2010 年 5 月 16 日(新様式第 1 版)

承認番号：22200BZX00556000
EMC 適合

機械器具 31　ダイオードレーザ　JMDN ｺｰﾄﾞ 36546000
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器(設置)

オサダライトサージスクエア

(OSL-STC/OSL-S4)

【警告】
1）歯科治療以外には使用しないこと。
2）電撃から身体を保護するために保護接地線を使用し、必ず大地にアースを取ること。(D 種接地)
3）レーザ光および金属表面からの反射光を直視しないこと。
4）管理区域入室者は、必ず付属の保護めがねを着用すること。
5）皮膚への誤照射に注意すること。
6）空気より酸素濃度の高い雰囲気中では、燃焼事故の危険性が増大するので注意すること。
7）燃焼しやすいもの（気管内チューブ、麻酔用チューブ、ドレープ、カバー、着衣など）への照射は、避けること。
8）治療部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が、目や気管内に入らないように注意すること。
9）空中に飛散した汚染物質をできるだけ近くで吸引し、フィルター等で捕捉し、排気すること。
10）レーザプローブの先端パイプからジャケット・ファイバーを出すこと。(出ていない場合、先端パイプが発熱し、火傷をする恐れがある)
11）レーザ照射中に照射部位に変化が認められない場合は、使用を中止し、保守・点検を行うこと。

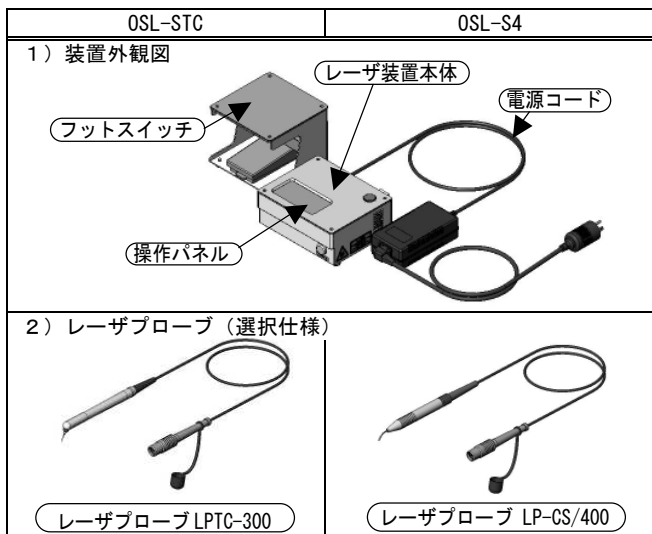
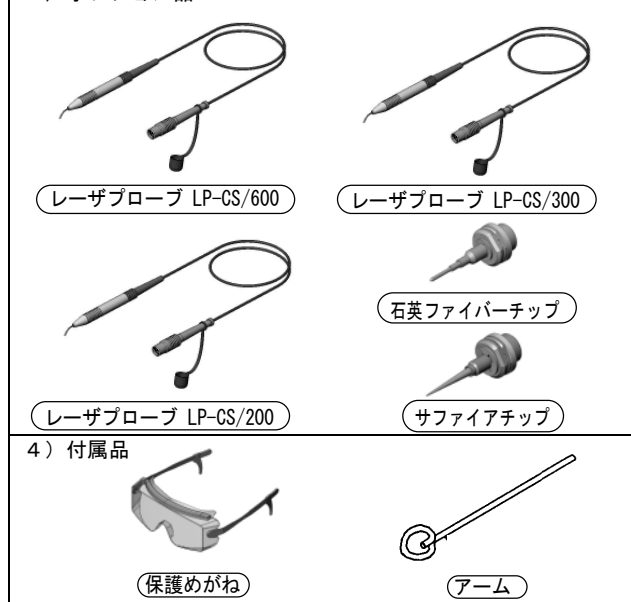
【禁忌・禁止】
本装置の周辺でパソコン、携帯電話機、電気メスなどの電磁波を発生させる機器を使用する場合は本製品を使用しないこと。

【併用禁止】
本装置はＥＭＣ（電磁両立性）規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器（電気メス等）の周辺で使用する場合は十分注意すること。

【形状・構造及び原理等】
本半導体レーザ手術装置は、波長８１０ｎｍの連続発振のレーザ光を発生するレーザ装置本体と、レーザ光を導光するレーザプローブ等からなる。

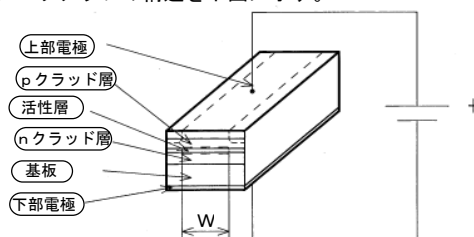
1．形状

OSL-STC	OSL-S4

2．仕様

形　式	ﾚｰｻﾞﾌﾟﾛｰﾌﾞ
OSL-STC	LPTC-300
OSL-S4	LP-CS/400

1）寸法　：レーザ装置本体　W186×D153×H82.3mm
　　　　　レーザプローブの寸法は各添付文書を参照
2）質量　：レーザ装置本体　2.2kg
　　　　　レーザプローブの質量は各添付文書を参照
3）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類	BF 形装着部
レーザ製品のクラス分け	クラス 4

3．原理
1）全体の機能構成
オサダライトサージスクエアは、波長 810nm の赤外光を発生する半導体レーザ素子、半導体レーザ素子を駆動する電源及び駆動回路(ドライバー回路)、装置全体の制御回路(パネル部、CPU 部)、そしてレーザ光を伝送し手術操作が行えるレーザプローブから構成される。
2）赤外半導体レーザ素子
オサダライトサージスクエアに使用している半導体レーザ素子は、GaAlAs 系(ガリウム、アルミニウム、砒素)の成分からなる。
レーザチップの構造を下図に示す。

レーザチップの構造

取扱説明書を必ずご参照下さい。

レーザチップの上部および下部電極間に電圧を加えると、レーザ光が活性層(幅W)から前方に出射される。出射されたレーザ光は、レンズ等の光学系を通して、石英ファイバーに集光することができる。

3）レーザプローブ

レーザプローブには、石英ファイバーを用いてレーザ光を導光する機能がある。レーザプローブはレーザ光を入射するコネクター部とレーザを導光するホース部およびレーザ光を出射するグリップ部からなる。

石英ファイバーは、レーザ光を伝達するコア部(石英ガラス)、コア部との界面にて光の全反射を行うクラッド層(フッ素系プラスチックまたは、石英ガラス)及び機械的、化学的保護の為のバッファ層(プラスチック)から成る。

レンズ系により集光され、空気中を通ってきたレーザ光が、ファイバーの入射側端面に入ると、屈折をしてコア部を進む。コア部をクラッド層の界面に到達すると、コア部とクラッド部の屈折率差によって全反射をする。更にコア部を進み全反射を繰り返しながら、出射側の端面から空気中に出射される。

4．EMC規格

IEC 60601-1-2:2001+A1:2005に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

口腔内の軟組織の止血、切開、凝固及び蒸散に用いる。

【品目仕様】

電源	電源電圧	交流 100 V
	電源周波数	50/60 Hz
	電源入力	0.67 A
レーザの種類		半導体レーザ
発振波長		810 ± 20 nm
発振形態		連続発振
レーザ出力		0.1－3.0W(可変単位 0.1W)
タイマー機能(運転モード)	連続	0.1－1.0sec(可変単位 0.1sec) 1.0－10sec（可変単位 1.0sec) 10－99sec　(可変単位 10sec, 90-99sec 間のみ 9sec)
	ﾘﾋﾟｰﾄ	0.1,0.04,0.02,0.01sec (DUTY 比　50%)
ガイド光		赤色半導体レーザ
レーザ光伝送方法		光ファイバー
冷却方法		内蔵ファンによる空気冷却

※詳細については、取扱説明書 7 仕様 を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	10 － 40 ℃
相対湿度	30 － 75 %
気圧	700 － 1060 hPa

2．設置方法

機器の据付は、取扱説明書を読んで、よく理解した上で行うこと。

3．操作方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1)使用前の準備
①着脱電源コードをコンセントへ接続
②レーザプローブ、アームの接続

2)使用前の点検
①コード、コネクター、レーザプローブの接続確認
②メインスイッチ、レディスイッチでのオン－オフ
③保護メガネの破損

3)操作
①メインスイッチ、レディスイッチのオン
②ガイド光の確認（レーザプローブよりガイド光がでているか）
③試し照射（切れ具合の確認）
④レーザの照射

4)使用後の処理
①レディスイッチ、メインスイッチのオフ
②レーザプローブ、アームを抜く
③着脱電源コードをコンセントから抜く
④清掃・保守

【使用上の注意】

1.使用注意

1)薬審第５２４号「レーザ手術装置の使用上の注意事項」に規定された管理区域内に設置し、使用すること。
2)レーザ光に皮膚を曝さないこと。また、レーザ照射部位以外は燃えにくい布等で保護すること。
3)レーザプローブを、レーザ照射部位以外の方向に向けないこと。
4)レーザ照射の前（レディスイッチオン後）に、ガイド光がレーザプローブの光ファイバー先端より見えることを確認すること。ガイド光が見えない場合は、レーザプローブを交換するか使用を中止すること。
5)レーザプローブの先端パイプからジャケット･ファイバーが出ていない場合、先端パイプが発熱し、火傷をする恐れがあるので使用を中止すること。
6）手術器具の表面は反射防止対策を施し、フラットな鏡面を持つ器具の使用は避けること。
7)可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他の引火性、可燃性、揮発性の物質の存在する場所やその周囲では使用しないこと。
8)使用する際には、近くに消火設備があることを確認すること。
9)感染組織等をレーザ照射した時、細菌等が飛散する可能性を少なくするため、吸引器等を使用し、吸引管はできるだけ照射部位の近くで使用すること。

2.患者に対する注意

患者に対する安全対策として､以下の点を考慮し使用すること。

1)重要組織の保護(生理食塩液に浸したガーゼ等で厚く覆う)
2)出血への注意と対策(太い血管への照射を避け、電気メスや結紮等他の方法との併用による止血対策にも考慮すること)
3)腫瘍組織の中に埋もれている重要な神経や動脈等への注意。
4)治療に必要な最適条件(出力、時間)で使用し、過度の使用をさけること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管場所の環境条件

下記条件にて貯蔵・保管すること。(但し、結露しないこと。)

周囲温度	-10－60 ℃
相対湿度	10－90 %
気圧	700－1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2.保管上の注意事項
1）レーザプローブは､付属のプローブ収納ケースに入れること。
2）保護めがねは、付属の保護めがね収納ケースに入れること。

3．耐用期間
製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り6年間。（自己認証による）

【取扱上の注意】
1）熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2）機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥アースを正しく接続すること。

【保守・点検に係る事項】
機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
1．清掃・消毒・滅菌
1）清掃
中性洗剤もしくは水を湿らせたガーゼで表面を拭く。
その後、乾いたガーゼで乾拭きする。
2）アルコール清拭
消毒用アルコールを湿らせたガーゼで表面を拭く。
3）ＥＯＧ滅菌
①ＥＯＧガス濃度　　２０－３０％
②湿度　　滅菌装置による
③滅菌時間と滅菌温度　　下表のとおり

	４時間	６時間	８時間
４０℃	×	×	○
５０℃	×	○	○
６０℃	○	○	○

4）高圧蒸気滅菌

滅菌温度	滅菌時間
１２１℃	２０分以上
１３２℃	５分以上
１３５℃	３分以上

○：適用可　×：適用不可

	清掃	消毒		滅菌	
	中性洗剤水拭き	ｱﾙｺｰﾙ清拭	薬液浸漬	EOG滅菌	高圧蒸気滅菌
レーザ装置本体	○	○	×	×	×
レーザプローブ	○	○	×	○	×
ハンドピースカバー	○	○	×	○	○
チップ	○	○	○※1	○	○
成形ファイバー	○	○	×	○	×
ファイバーホルダー	○	○	×	○	○
プローブ収納ケース	○	○	×	○	×
アーム	○	○	×	×	×
フットスイッチ	○	○	×	×	×
着脱電源コード	○	○	×	×	×
保護めがね	○	×	×	×	×
ハンドピースマット	○	○	×	○	○
チップ着脱工具	○	○	×	○	○
チップスタンド	○	○	×	×	×

詳細については、取扱説明書 11 清掃・消毒・滅菌 を参照すること。
※1　取扱説明書P63参照

2．保守・点検
1）機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
2）しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず装置が正常にかつ、安全に作動することを確認すること。

3．使用者による保守点検事項

頻度	内容（概略）
使用前	着脱電源コード、フットスイッチのコード、リモートインタロックプラグの接続がされていること。
	メインスイッチ､キースイッチがオン-オフできること。
	火煙、異臭、異常音、異常発熱がないこと。
	照射パワー表示器、照射時間表示器が点灯すること。
	非常停止スイッチを押した時、レーザ出力が停止し警告音がなること。
	チップ（又は石英ファイバー）・光プラグのフェルール端面にキズ、汚れがないこと。
	ハンドピースカバーの着脱が正しく行えること。
	ファイバーホルダーへの成形ファイバーの挿入、固定、引抜きはスムーズにできること。
	チップがハンドピースに正しく接続されていること。
	成形ファイバーがファイバーホルダーに確実に接続されていること。
	保護メガネの破損はないこと。
	レディスイッチオンでレディ状態になること。
	フットスイッチのオンーオフができること。
	レーザ照射中に警告音がなること。
	レディ状態でガイド光がでること
	スイッチの動作確認をすること。
	チップ又は成形ファイバーの先端に消耗、破損がないこと。
	ファイバーホルダーの先端の変形がないこと。

※詳細については、取扱説明書 17 資料（点検チェックリスト）を参照すること。

業者による保守点検事項
上記、使用者による保守点検事項と同等の内容

【包装】
包装単位：1個口

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元　：　長田電機工業株式会社
住所　：　〒141-8517
東京都品川区西五反田5-17-5
TEL　：　03－3492－7651
FAX　：　03－3492－7506
ホームページ　：　http://www.osada-electric.co.jp

製造元　：　長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。